

一类医疗器械FDA认证该怎么申请

产品名称	一类医疗器械FDA认证该怎么申请
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

FDA一类产品列名

FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求,任何一种医疗器械想要进入美国市场,必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。对于任何产品,企业都需进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)。

办理介绍 / Introduction

FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求,任何一种医疗器械想要进入美国市场,必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。对于任何产品,企业都需进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)。

对 I 类产品(占47%左右),绝大部分产品是510K豁免的,实行的是一般控制(General Control),企业只需要进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing),和实施GMP规范QSR820(其中一部分产品连GMP也豁免),产品即可进入美国市场。

相关服务/ related services

产品分类信息确认

网上登记(列名服务)

年度费用变动通知

年度费用并费提醒